EN - English

Nox A1 EEG 5 Lead Gold Electrode Cable – Instructions for Use

Component/Package reference:
Nox A1 EEG 5 Lead Gold Electrode Cable #55 44 11

Intended Use

The Nox A1 EEG 5 Lead Gold Electrode Cables are intended for measuring EEG signals. They function as accessories for Nox sleep devices.
The Nox A1 EEG 5 Lead Gold Electrode Cables are indicated for use in patients greater than 2 years of age.
The intended environments are hospitals, institutions, sleep centers, sleep clinics, or other test environments, including the patient's home.

Patient Population

Patients that are having symptoms of, or suspected to suffer from sleep disorders, especially those that may suffer from Sleep Disordered Breathing (SDB) and are determined by a physician to require a diagnostic sleep test.

Intended Users

The users are healthcare professionals who have received training in the areas of hospital/clinical procedures, physiological monitoring of human subjects, or sleep disorder investigation.

Clinical Benefit

The Nox A1 EEG 5 Lead Gold Electrode Cables achieve their intended purpose of aiding in the diagnosis of various sleep disorders by allowing for accessories to provide physiological data into the recording system. That physiological data is then utilized by clinicians to aid in diagnosis of various sleep conditions such as Obstructive Sleep Apnea (OSA). The consequences of OSA vary from fragmented sleep, daytime sleepiness, and hypoxia, to increased risk for coronary artery disease, cardiovascular disease, congestive heart failure, arrhythmias, and stroke. Untreated OSA has also been shown to contribute to impairments in concentration, cognitive function, social interactions, and quality of life. The main benefit of the Nox A1 EEG 5 Lead Gold Electrode Cables is that they aid in conditions like OSA being diagnosed, which then allows clinicians to provide necessary treatment. This benefit of allowing for appropriate diagnosis and treatment of sleep conditions is therefore considered a long-term benefit to patients, despite the accessories being used transiently.

Information for Safety

The Nox A1 EEG 5 Lead Gold Electrode Cables do not provide protection against the effect of the discharge of a cardiac defibrillator nor against high frequency burns.
The Nox A1 EEG 5 Lead Gold Electrode Cables shall be cleaned/disinfected between patient uses.
The Nox A1 EEG 5 Lead Gold Electrode Cables are not made to be sterilized.

WARNINGS:

- Do not use damaged equipment. Use of damaged equipment may result in patient harm, such as burn or electrical shock or lead to incorrect patient diagnosis.
- Carefully route cables and connections to reduce the possibility of entanglement or strangulation.
- Not cleaning the Nox A1 EEG 5 Lead Gold Electrode Cables between patient uses poses a risk of cross-contamination.
- Do not use the Nox A1 EEG 5 Lead Gold Electrode Cables in an MRI (Magnetic Resonance Imaging) environment. The energy absorption in conductive materials might lead to excessive heating and cause burns.
- Do not use the Nox A1 EEG 5 Lead Gold Electrode Cables during radiography/X-ray studies. The energy absorption in the equipment might lead to excessive heating and cause burns.
- Only connect the Nox A1 EEG 5 Lead Gold Electrode Cables to Medical Electrical Equipment/Systems complying with the patient safety standard IEC 60601-1, 3rd edition or newer. Non-compliant electrical systems may result in serious patient harm, such as electrical shock or burn. Any person that connects the Nox A1 EEG 5 Lead Gold Electrode Cables to an electrical device has formed a new electrical system and is responsible for the patient safety of the system. If in doubt, contact a qualified medical technician or your local representative.
- No modification of this equipment is allowed. Unauthorized modifications may result in patient harm, such as burn or electrical shock or lead to incorrect patient diagnosis.
- The Nox A1 EEG 5 Lead Gold Electrode Cables are not intended to be used with high frequency (HF) equipment. Using the equipment with high frequency (HF) equipment could cause potential serious harm to the patient.
- Avoid accidental contact between connected but unused patient applied parts and other conductive parts including those connected to protective earth to prevent potential serious harm to the operator/patient.
- Make sure the conductive parts of electrodes and associated connectors, including the neutral electrode, do not contact other conductive parts including earth to prevent potential serious harm to the operator/patient.
- Electrodes should only be used by or in consultation with a healthcare provider familiar with their proper placement and use. Not using and placing the electrodes correctly may affect recording of data, and therefore interpretation and diagnostics.
- Electrodes should be applied only to intact, clean skin (e.g. not over open wounds, lesions, infected or inflamed areas) to prevent infections.
- The Nox A1 EEG 5 Lead Gold Electrode Cables should be properly disposed of if they cannot be fully cleaned between uses to prevent the risk of cross-infection between patients.

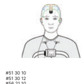
Potential Adverse Event

If, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority.

Directions for Use

The product shall not be reused if it shows any signs of material degradation or damage.
Connect two Nox A1 EEG 5 Lead Gold Electrode Cables to the Nox A1 EEG Head Cable, one on each side.

Before electrodes are placed it is important to inspect the skin locations and make sure the electrodes are placed in a dry and clean location that has no abrasions or wounds. To prepare the skin, it is recommended to clean the skin with water and abrasive skin prepping gel. In some cases, if the skin is very oily it can be necessary to use wipes with alcohol. The electrodes are then applied to the skin by use of suitable gel or paste) ensuring biocompatibility and electrical contact. To ensure the proper resistive, cohesive, and adhesive characteristics necessary for accurate recording electrode cream is applied over the surface cup electrodes.



Attach the gold cup electrodes to the patient's head. The green wire is for E1/E2, the blue wire is for F3/F4, the yellow wire is for C3/C4, the grey wire is for O1/O2 and the red wire is for M1/M2.

Compatible Devices

Nox A1® System	#51 30 10
Nox A1s System	#51 30 12
Nox A1 EEG Head Cable, Adult	#56 21 10
Nox A1 EEG Head Cable, Pediatric	#56 21 11

Electrode Appliances

Nuprep ECG & EEG Abrasive Skin Prepping Gel (Weaver and Company), 4oz (114g), 3 unit	#555010
Ten20 Conductive EEG Paste (Weaver and Company), 4oz (114g), 3 units	#555020
Tensive Conductive Adhesive Gel, 12 units	#555031

Cleaning materials/equipment

- Lint-free cloths
- Gloves
- Soft bristle brush (i.e. electrode brush, toothbrush, or nail brush)
- Q-Tip
- Bowl or a cup
- Super Sani-Cloth Plus Disinfection Wipes or equivalent validated disinfectant*
- Warm water

Cleaning/DISINFECTING procedure:

1. Soak the electrodes (not the connectors) in warm water (55-65°C/131-149°F) for minimum 5 minutes to soften dried electrode paste
   - Do not soak the electrodes in alcohol or bleach
   - Do not use an abrasive-based cleaner on the electrodes, as it can damage the gold plating
2. Use a lint- free cloth, soft bristle brush or a Q-tip to remove all traces of electrode paste from the electrodes
   - Only apply light force when cleaning gold plated surfaces. Gold plating is soft and can easily be damaged or scratched when contacted.
3. Allow the components to air dry completely (minimum 3 minutes)
4. For disinfection use a fresh wipe of Super Sani-Cloth Plus Disinfection Wipes or equivalent validated disinfectant*. Wipe the electrodes and leads gently for 3 minutes
   - Do not rub the electrodes with the disinfection wipes
   - Do not disinfect the electrodes with bleach
   - If other disinfection wipes are used make sure:
     - they are safe to use on gold plating, metals, and plastics
     - to read the instructions from the manufacturer regarding required contact time of the solution to provide sufficient disinfection
5. Allow the components to air dry completely (minimum 1 minute)
6. Visually inspect the components under adequate lighting conditions (and magnification if needed) to confirm that the cleaning/disinfection process has not damaged components. Inspect for surface wear, discoloration, corrosion, or cracking. **

* Super Sani-Cloth Plus Disinfection Wipes (# 55 90 10) and Sani-Cloth AF Universal - Alcohol free Disinfection wipes (from PDI) (#559011) are validated disinfectant and recommended to use with the Nox Sleep System. Equivalent validated disinfectant may be used if they are safe to use on gold plating, metals, and plastics.
** If any component damage occurs during the cleaning process, contact Nox Medical immediately at support@noxmedical.com. Do not attempt to use the Nox Sleep System until the device has been inspected and repaired by authorized Nox Medical personnel.

Notes:

- All reusable components should be cleaned immediately after use to prevent accumulation of residual soil and minimize soil transfer between patients.
- Soiled towelettes/cloths should be disposed of as biohazard material in accordance with federal, state, and local regulations.

Environmental Conditions

Temperature	Operation: +5°C to +40°C (+41°F to +104°F) Transport/Storage: -25°C to +70°C (-13°F to +158°F)
Relative Humidity	Operation: 15-90% (non-condensing) Transport/Storage: 10-95% (non-condensing)
Pressure	Withstands atmospheric pressures from 700 hPa to 1060 hPa

Material Information

- PVC
- TPE
- Gold-plated contacts
- Gold-plated silver cups

Maintenance

Handle the product with care and store it in a clean, dry place.

Product service life is 6 months, or 100 studies. No regular testing is necessary.

Disposal

Follow local governing ordinances and recycling instructions regarding disposal or recycling of this product. Please contact your distributor regarding take-back or recycling of the components.
In compliance with the European Directive on Waste of Electronic Equipment (WEEE) 2002/96/EC, do not dispose this product as unsorted municipal waste. For proper treatment, recovery, and recycling, please dispose this product to designated municipal recycling center where it will be accepted free of charge. Disposing of this product correctly will help save valuable resources and prevent any potential negative effects on human health and the environment, which could otherwise arise from inappropriate waste handling.

Description of Symbols

- Operating instructions / Consult instructions for use
- Manufacturer Information
- Date of manufacture
- LOT Batch code / Lot number
- REF Catalogue number / Reference number
- CE marking indicating conformance to EU Regulation 2017/745 (MDR) concerning medical devices
- Temperature limitation
- Humidity limitation
- Atmospheric pressure limitation
- RfID containing UDI information
- 2d barcode carrier for UDI information
- MD Medical device
- Unsafe for MR (Magnetic Resonance) environment
- Country of Manufacture
- In compliance with the European Directive on Waste of Electrical and Electronic Equipment (WEEE) 2002/96/EC, do not dispose of this product as unsorted municipal waste.

(01)1569431111XXXX
(11)YYDDMM
(10)ZZZZZZ

Unique Device Identifier (UDI):
Application Identifier (01) represents the device identifier (DI) ("1569431111XXXX"), the Application Identifier (11) the production date/date of manufacture ("YYMMDD", with "YY" the last two digits of the production year, "MM" the production month and "DD" the production day), and the Application Identifier (10) the lot number of the device ("ZZZZZZ") if applicable.

Copyright Notice

No part of this publication may be reproduced, transmitted, transcribed, stored in a retrieval system, or translated into any language or computer language, in any form, or by any means: electronic, mechanical, magnetic, optical, chemical, manual, or otherwise, without the prior written authorization from Nox Medical.

IT - Italian

Cavo a 5 elettrodi in oro per EEG Nox A1 - Istruzioni per l'uso

Riferimento componente/confezione:
Cavo a 5 elettrodi in oro per EEG Nox A1 #55 44 11

Destinazione d'uso
I cavi a 5 elettrodi in oro per EEG Nox A1 sono destinati al rilevamento dei segnali EEG. Sono accessori per i dispositivi per il sonno Nox.
I cavi a 5 elettrodi in oro per EEG Nox A1 sono indicati per l'uso su pazienti di età superiore ai 2 anni.
Le aree di destinazione d'uso sono ospedali, istituzioni, centri del sonno, cliniche del sonno o altri centri di monitoraggio, inclusa l'abitazione del paziente.

Tipologia di pazienti
Pazienti che presentano sintomi o che si sospetta soffrano di disturbi del sonno, in particolare quelli potenzialmente affetti da disturbi respiratori nel sonno (SDB) e ai quali un medico ha prescritto un test diagnostico del sonno.

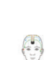
Potenziali utenti
Gli utenti sono operatori sanitari qualificati che hanno ricevuto una formazione in materia di procedure ospedaliere e cliniche, monitoraggio fisiologico di soggetti umani o rilevazione dei disturbi del sonno.

Benefici clinici
I cavi a 5 elettrodi in oro per EEG Nox A1 raggiungono lo scopo previsto di aiutare nella diagnosi di vari disturbi del sonno consentendo agli accessori di fornire dati fisiologici al sistema di registrazione. Tali dati fisiologici sono poi utilizzati dai medici nella diagnosi di varie condizioni di sonno come l'apnea ostruttiva nel sonno (OSA). Le conseguenze dell'OSA variano da frammentazione del sonno, sonnolenza diurna e ipossia, all'aumento del rischio di malattie coronariche, malattie cardiovascolari, insufficienza cardiaca congestizia, aritmie e ictus. È stato anche dimostrato che l'OSA non trattata contribuisce a compromettere la concentrazione, le funzioni cognitive, le interazioni sociali e la qualità della vita. Il vantaggio principale dei cavi a 5 elettrodi in oro per EEG Nox A1 è che aiutano in condizioni come la diagnosi dell'OSA, il che consente ai medici di predisporre il trattamento necessario. Questo vantaggio di consentire una diagnosi e un trattamento appropriati delle condizioni del sonno è quindi considerato un vantaggio a lungo termine per i pazienti, nonostante gli accessori siano usati in modo transitorio.

Informazioni per la sicurezza
I cavi a 5 elettrodi in oro per EEG Nox A1 non forniscono protezione nei confronti delle scariche di un defibrillatore cardiaco né nei confronti di ustioni da alta frequenza.
I cavi a 5 elettrodi in oro per EEG Nox A1 devono essere puliti/disinfettati tra un utilizzo e l'altro da parte del paziente.
I cavi a 5 elettrodi in oro per EEG Nox A1 non sono fatti per essere sterilizzati.

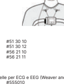
AVVERTENZE:
- Non utilizzare apparecchiature danneggiate. L'uso di apparecchiature danneggiate può provocare danni al paziente, come ustioni o scosse elettriche o portare a una diagnosi errata.
- Posizionare con attenzione i cavi e i collegamenti per ridurre la possibilità di rimanere impigliati o strangolati.
- La mancata pulizia dei cavi a 5 elettrodi in oro per EEG Nox A1 tra un utilizzo e l'altro comporta un rischio di contaminazione incrociata.
- Non utilizzare i cavi a 5 elettrodi in oro per EEG Nox A1 in un ambiente di risonanza magnetica (MRI). L'assorbimento di energia nei materiali conduttivi potrebbe causare un riscaldamento eccessivo e provocare ustioni.
- Non utilizzare i cavi a 5 elettrodi in oro per EEG Nox A1 durante le indagini radiografiche o a raggi X. L'assorbimento di energia nell'apparecchiatura potrebbe causare un riscaldamento eccessivo e provocare ustioni.
- Collegare i cavi a 5 elettrodi in oro per EEG Nox A1 solo ad apparecchiature/dispositivi medici elettrici conformi allo standard di sicurezza del paziente IEC 60601-1, terza edizione o più recente. I sistemi elettrici non conformi possono provocare gravi danni al paziente, come scosse elettriche o ustioni. Chiunque colleghi i cavi a 5 elettrodi in oro per EEG Nox A1 a un dispositivo elettrico sta creando un nuovo sistema elettrico ed è responsabile della sicurezza di tale sistema per il paziente. In caso di dubbio, contattare un tecnico medico qualificato o il proprio rappresentante locale.
- Non è consentita alcuna modifica di questa apparecchiatura. Modifiche non autorizzate possono provocare danni al paziente, come ustioni o scosse elettriche o portare a una diagnosi errata.
- I cavi a 5 elettrodi in oro per EEG Nox A1 non sono indicati per l'uso con apparecchiature ad alta frequenza (HF). L'uso delle attrezzature con apparecchiature ad alta frequenza (HF) potrebbe causare gravi lesioni al paziente.
- Evitare il contatto accidentale tra le parti applicate sul lato paziente connesse ma inutilizzate e altri parti conduttive, comprese quelle collegate alla messa a terra di protezione. La mancata osservanza di questa avvertenza comporta il rischio di gravi lesioni per l'operatore e/o il paziente.
- Assicurarsi che le parti conduttive degli elettrodi e i relativi connettori, compresi l'elettrodo neutro, non entrino in contatto con altre parti conduttive compresa la messa a terra onde prevenire il rischio di gravi lesioni per l'operatore e/o il paziente.
- Gli elettrodi vanno utilizzati solo da o previa consultazione con un operatore sanitario pratico del loro posizionamento e utilizzo. Non posizionare e utilizzare correttamente gli elettrodi può compromettere la registrazione dei dati e di conseguenza l'interpretazione e la diagnostica.
- Gli elettrodi devono essere applicati solo sulla pelle intatta e pulita (cioè ad esempio senza ferite aperte, lesioni, zone infiammate o infette) al fine di prevenire le infezioni.
- I cavi a 5 elettrodi in oro per EEG Nox A1 devono essere smaltiti adeguatamente se non possono essere perfettamente puliti tra un utilizzo e l'altro per prevenire il rischio di infezioni crociate tra i pazienti.

Potenziali eventi avversi
Se durante l'uso di questo dispositivo o come risultato del suo utilizzo si è verificato un grave incidente, si prega di segnalarlo al produttore e alle autorità nazionali.

Istruzioni per l'uso


Il prodotto non dev'essere riutilizzato se mostra segni di degrado o danneggiamento del materiale.
Collegare due cavi a 5 elettrodi in oro per EEG Nox A1 al cavo per la testa per EEG Nox A1, uno per ciascun lato.

Prima di posizionare gli elettrodi, è importante assicurarsi che gli elettrodi siano posizionati in una zona della pelle asciutta e pulita che non presenti abrasioni o ferite. Per preparare la pelle, si consiglia di pulirla con acqua e un apposito gel abrasivo. In alcuni casi, se la pelle è molto grassa, può essere necessario utilizzare salviette imbevute di alcol. Gli elettrodi vengono quindi applicati sulla pelle utilizzando un gel o una pasta idonei assicurando la biocompatibilità e il contatto elettrico. Per garantire le corrette caratteristiche resistive, coesive e adesive necessarie per un'accurata registrazione, viene applicata sugli elettrodi di superficie a coppetta un'apposita crema.



Collegare gli elettrodi a coppetta in oro alla testa del paziente. Il filo verde è per E1/E2, il filo blu è per F3/F4, il filo giallo è per C3/C4, il filo grigio è per O1/O2 e il filo rosso è per M1/M2.

Dispositivi compatibili

Sistema Nox A1®	#51 30 10
Sistema Nox A1s	#51 30 12
Cavo per testa EEG Nox A1, Adulto	#56 21 10
Cavo per testa EEG Nox A1, Pediatrico	#56 21 11

Prodotti per elettrodi

Gel abrasivo Nuprep per la preparazione della pelle per ECG e EEG (Weaver and Company), 114 g, 3 unità	#555010
Pasta conduttiva per EEG Ten20 (Weaver and Company), 114 g, 3 unità	#555020
Gel adesivo e conduttivo Tensive, 12 unità	#555031

Materiali/attrezzature per la pulizia
- Panni che non lasciano pelucchi
- Guanti
- Spazzola a setole morbide (es. spazzola per elettrodi, spazzolino da denti o spazzola per unghie)
- Bastoncino per le orecchie
- Scodella o tazza
- Salviette disinfettanti Super Sani-Cloth Plus o disinfettante equivalente convalidato*
- Acqua calda

Procedura di pulizia/DISINFEZIONE:
1. Immergere gli elettrodi (non i connettori) in acqua calda (55-65 °C) per almeno 5 minuti per ammorbidire la pasta secca degli elettrodi
   - Non immergere gli elettrodi in alcool o candeggina
   - Non utilizzare un detergente a base abrasiva sugli elettrodi, poiché potrebbe danneggiare la placcatura in oro
2. Utilizzare un panno che non lascia pelucchi, una spazzola a setole morbide o un bastoncino per le orecchie per rimuovere i residui di pasta dagli elettrodi
   - Applicare una pressione leggera nel pulire le superfici placcate in oro. La placcatura è morbida e può essere facilmente danneggiata o graffiata.
3. Lasciare asciugare completamente i componenti (almeno 3 minuti)
4. Per la disinfezione, utilizzare una nuova salvietta disinfettante Super Sani-Cloth Plus o un disinfettante equivalente convalidato*. Pulire delicatamente gli elettrodi e i cavi per 3 minuti
   - Non strofinare gli elettrodi con le salviette disinfettanti
   - Non disinfettare gli elettrodi con candeggina
   - Se vengono utilizzate altre salviette disinfettanti:
     - accertarsi che siano idonee all'uso su placcature in oro, metalli e plastica
     - attenersi alle istruzioni del produttore per quanto riguarda il tempo di contatto necessario della soluzione al fine di assicurare una disinfezione sufficiente
5. Lasciare asciugare completamente i componenti (almeno 1 minuto)
6. Esaminare visivamente i componenti in condizioni di luce adeguate (usare una lente di ingrandimento se necessario) per confermare che la procedura di pulizia/disinfezione non abbia danneggiato i componenti. Accertarsi che non vi siano segni di usura superficiale, scolorimento, corrosione o crepe. **

* Le salviette disinfettanti Super Sani-Cloth Plus (# 55 90 10) e Sani-Cloth AF Universal - salviette disinfettanti senza alcool (di PDI) (# 559011) sono disinfettanti convalidati e se ne consiglia l'uso con il sistema del sonno Nox. È possibile utilizzare disinfettanti convalidati equivalenti se sono sicuri da usare su placcature in oro, metalli e plastica.
** Se si verificano danni ai componenti durante la procedura di pulizia, contattare immediatamente Nox Medical all'indirizzo support@noxmedical.com. Non tentare di utilizzare il sistema del sonno Nox fino a quando il dispositivo non è stato esaminato e riparato dal personale autorizzato di Nox Medical.

Note:
- Tutti i componenti riutilizzabili devono essere puliti immediatamente dopo l'uso per prevenire l'accumulo di residui e ridurre al minimo il trasferimento di sporco tra i pazienti.
- Salviettine/panni sporchi devono essere smaltiti come materiale a rischio biologico in conformità con le normative federali, statali e locali.

Condizioni ambientali

Temperatura	Esercizio: da +5°C a +40°C Trasporto/Stoccaggio: da -25°C a +70°C
Umidità relativa	Esercizio: 15-90% (senza condensa) Trasporto/Stoccaggio: 10-95% (senza condensa)
Pressione	Resiste alle pressioni atmosferiche tra 700 hPa e 1060 hPa

Informazioni sui materiali
- PVC
- TPE
- Contatti placcati in oro
- Coppette in argento placcato in oro

Manutenzione
Maneggiare il prodotto con cura e conservarlo in un luogo pulito e asciutto.

La durata del prodotto è di 6 mesi o 100 studi. Non sono necessari test regolari.

Smaltimento
Seguire le ordinanze locali e le istruzioni di riciclaggio per quanto riguarda lo smaltimento o il riciclaggio di questo prodotto. Contattare il proprio distributore sulle modalità di restituzione o riciclo dei componenti.
Conforme alla Direttiva europea relativa ai rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) 2002/96/CE, l'apparecchiatura e i suoi componenti non possono essere smaltiti come rifiuti indifferenziati.
Per un corretto trattamento, recupero e riciclaggio, smaltire il prodotto presso un centro di riciclaggio municipale designato dove sarà preso in consegna gratuitamente.
Lo smaltimento corretto del prodotto consente di risparmiare risorse preziose e scongiurare effetti negativi sulla salute umana e sull'ambiente che potrebbero altrimenti derivare da un trattamento improprio dei rifiuti.

Descrizione dei simboli
- Istruzioni per l'uso/Consultare le istruzioni per l'uso
- Informazioni sul produttore
- Data di fabbricazione
- LOT Codice partita/numero lotto
- REF Numero di catalogo / numero di riferimento
- CE Marcatura CE che indica la conformità al regolamento UE 2017/745 (MDR) sui dispositivi medici
- Vincoli di temperatura
- Umidità relativa
- Limite della pressione atmosferica

Descrizione dei simboli
- RFID contenente informazioni sull'identificatore univoco del dispositivo
- Supporto per codice a barre 2D per informazioni sull'identificatore univoco del dispositivo
- MD Dispositivo medico
- Non idoneo all'uso in un ambiente nel quale vengano effettuate risonanze magnetiche (RM)
- Paese di produzione
- Conforme alla Direttiva europea relativa ai rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) 2002/96/CE, l'apparecchiatura e i suoi componenti non possono essere smaltiti come rifiuti indifferenziati. ménagères non triées.

(01)1569431111XXXX
(11)YYDDMM
(10)ZZZZZZ

Identificatore univoco del dispositivo (UDI): L'identificatore dell'applicazione (01) indica l'identificazione del dispositivo (DI) ("1569431111XXXX"), l'identificatore dell'applicazione (11) indica la data di fabbricazione/produzione ("AAMMGG", dove "AA" sono le ultime due cifre dell'anno di produzione, "MM" il mese di produzione e "GG" il giorno di produzione) e l'identificatore dell'applicazione (10) indica il numero di lotto del dispositivo ("ZZZZZZ"), se applicabile.

Informativa sul copyright
Nessuna parte di questa pubblicazione può essere riprodotta, trasmessa, trascritta, memorizzata su supporto elettronico, tradotta in qualsiasi lingua o linguaggio informatico, in qualsiasi forma o tramite qualsiasi mezzo: elettronico, meccanico, magnetico, ottico, chimico, manuale o di altro tipo, in mancanza di preventivo consenso scritto da parte di Nox Medical.